＊＊2007年12月13日改訂（第3版：記載整備に伴う改訂等）
＊2005年 7月 1日改訂（第2版：薬事法改正に伴う改訂等）
認証番号：20600BZZ00234000

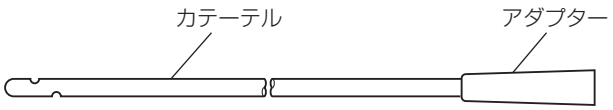
機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル JMDN 36125000

トップ ネラトン カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
＜構造図(代表図)＞



・アダプターは付属しない場合がある。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

カテーテル	ポリ塩化ビニル
アダプター	ポリ塩化ビニル

【使用目的、効能又は効果】＊＊
・尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿に用いること。

【品目仕様等】＊＊
・JIS T 3214：2005（膀胱留置用カテーテル）を準拠する。
1．強度
人工尿に14日間浸せき後、以下荷重をカテーテルを引っ張る方向に加えるとき破損しない。

カテーテル外径	強度
3.3mm（10Fr）≧	1.0kg
＜3.3mm（8Fr）	0.75kg

2．排尿用ファネルの安全性
試験用コネクターをアダプターにしっかり接続して、以下の荷重を加えるとき外れない。

カテーテルの寸法		荷重
mm	Fr	kg
2.7以下	8以下	0.3
3.3	10	0.45
4.0	12	0.6
4.7	14	0.7
5.3～	16～	1.0

3．排尿用及び洗浄用ルーメンの詰まり
人工尿に14日間浸せきしても、ルーメンに詰まりはない。

【操作方法又は使用方法等】
1．尿道口の周囲を十分に消毒する。
2．カテーテル先端部及び尿道口にキシロカインゼリー等の潤滑剤をぬる。
3．カテーテルをゆっくりと尿道口より挿入する。
4．尿の排出終了後、ただちにカテーテルを抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・導尿以外の目的に使用しないこと。
・使用前に、滅菌蒸留水等で通水を確認すること。
・尿道への挿入時に困難を認めた場合には、無理な挿入は止めること。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。
・カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[洩れやカテーテル破断のおそれがある。] ＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。
＜使用の期限＞
・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】
50本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊
製造販売業者 株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035 東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者 メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）
国名 マレイシア

3090-3